CRYOPAL

Système d'oxygène liquide Freelox

Manuel d'utilisation



Table des matières

Consignes générales de sécurité



Il est indispensable de lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser le système *FREELOX*.

Utilisation d'oxygène avec le système *FREELOX*

(réserve FREELOX 2 et portable FREELOX)

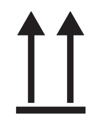
Les consignes suivantes doivent être **impérativement respectées** en présence d'oxygène.



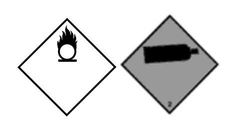
Le portable doit être connecté à la réserve uniquement lors de son remplissage.

Fermer les boutons sélecteurs de débit en dehors de toute utilisation.

Placer le système dans un endroit aéré. Ne jamais couvrir. Ne pas poser sur de la moquette.



Maintenir impérativement le système en position verticale.



Nota : l'oxygène n'est pas un gaz inflammable mais il accélère la combustion des matériaux.



Pour éviter tout risque de feu, il convient de positionner le système *FREELOX (réserve et portable)* à plus de 3 mètres de toute flamme et de ne pas le placer à moins de 50 cm de toute source d'ignition (appareil électrique en fonctionnement, point chaud, etc.).



Pour éviter tout risque de feu, il convient de placer le système *FREELOX* à plus de 1.5 mètre de produits combustibles tels que huiles, graisses, solvants, vaporisateurs aérosols, etc.



Il est interdit de fumer en présence du système *FREELOX*.

Sécurité au froid



L'oxygène liquide est extrêmement froid (-183°C).

Les parties du système qui ont été en contact avec l'oxygène liquide (notamment après le remplissage du système) peuvent provoquer une brûlure en cas de contact avec la peau.

Il est recommandé, pour éviter toute brûlure, de ne jamais toucher les parties froides ou givrées et de prévenir tout renversement et écoulement de liquide en maintenant impérativement le système en position verticale.

Sécurité médicale



L'utilisation du système *FREELOX* doit être exclusivement réservée à l'oxygénothérapie.

Le traitement doit se faire uniquement sur prescription médicale en respectant le débit et la durée quotidienne d'utilisation prescrits.

Notes

- Si l'oxygène doit être fourni de manière continue, il convient d'effectuer une surveillance afin de garantir la présence d'oxygène à tout moment pour le patient.
- En cas de non utilisation prolongée ou de stockage, retirer les piles pour préserver leur durée de vie et éviter qu'elles ne coulent et endommagent l'appareil.
- La distance maximale d'éloignement doit être déterminée par l'utilisateur en fonction de l'environnement sonore de sorte que l'alarme du portable soit audible.
- Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par l'utilisation dans son voisinage d'appareils tels que téléphones portables, appareils de CB, fours micro-ondes, défibrillateurs ou plus généralement par des interférences dépassant les niveaux fixés par la norme CEI 60 601-1-2 : 2001.
- La sangle du portable et la main courante et les poignées de la réserves ont été conçues pour résister à au moins deux fois la charge maximale de l'appareil plein.

Introduction

Indications d'utilisation

Le système autonome d'oxygénothérapie *FREELOX* est prévu pour délivrer de l'oxygène médical à l'adulte ou à l'enfant, à un débit réglable en fonction de la prescription. Son utilisation doit se faire sous contrôle médical. Ce système est prévu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier.

Basé sur le principe de l'évaporation régulée de l'oxygène liquide, le système *FREELOX* restitue de l'oxygène gazeux à usage médical à température proche de la température ambiante sous un débit constant et réglable, à partir d'oxygène liquide conditionné dans des réservoirs isolés de capacités variables.

Il est constitué par un ensemble de deux éléments distincts conformes aux normes et réglementations en vigueur :

1. Une réserve *FREELOX 2* - 44L ou *FREELOX 2* - 32L ou *FREELOX 2* - 20L, dont la mobilité est assurée par une embase à roulettes et qui permet :

   - de fournir le débit d'oxygène ;

   - de remplir le portable.

2. Un portable *FREELOX* d'une capacité de 0,5 ou de 1,2 litre qui procure une totale mobilité avec une autonomie d'oxygène variant selon le débit réglé en fonction de la prescription.



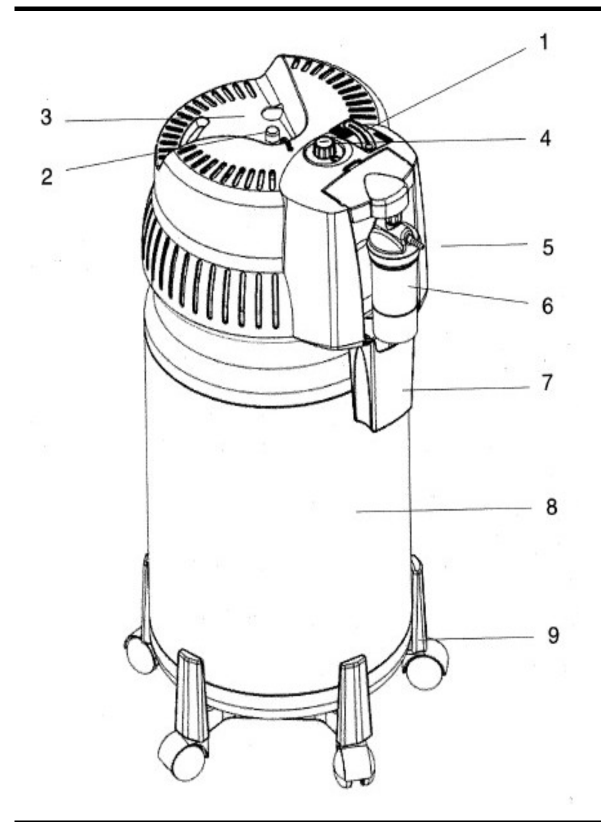
Dans le cas où le système *FREELOX* semble ne pas fonctionner correctement dans les conditions normales d'utilisation, le distributeur (dont l'adresse doit être mentionnée sur le présent manuel) est seul habilité à intervenir sur le système.



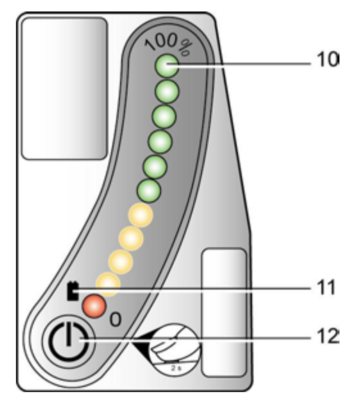
Toute intervention de la part de l'utilisateur est à proscrire car cela pourrait nuire à sa santé ou à sa sécurité.

Description et utilisation

Description de la réserve

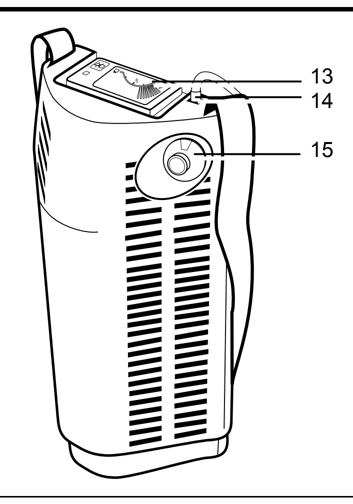


1. Indicateur de niveau.
2. Borne de remplissage.
   - Borne CE : capuchon rouge.
   - Borne US :capuchon orange.
3. Empreinte pour le remplissage du portable.
4. Bouton sélecteur de débit.
5. Sortie d'oxygène Patient (olive [fournie] ou humidificateur [non fourni]).
6. Emplacement humidificateur.
7. Récipient de recueil d'eau.
8. Réserve 20, 32 ou 44 litres.
9. Embase à roulettes.

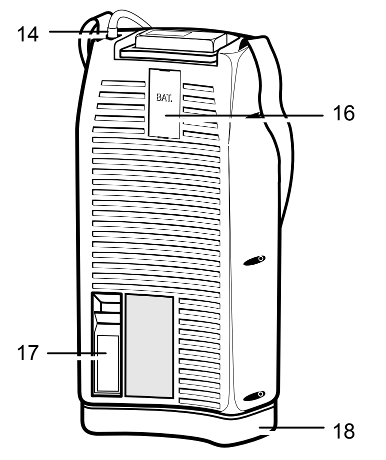


10. Led (indication du niveau d'O2 liquide).
11. Indicateur de charge de la pile / Etat de fonctionnement.
12. Touche de scrutation.

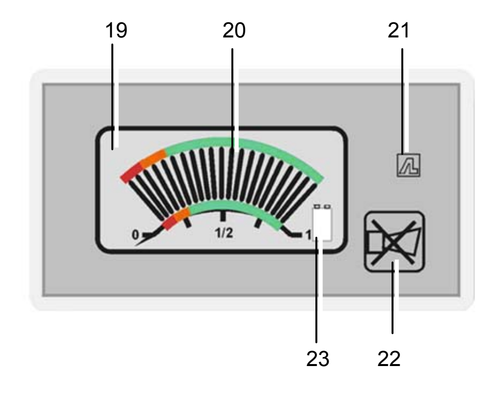
Description du portable



13. Indicateur de niveau.
14. Embout d'utilisation.
15. Bouton sélecteur de débit.



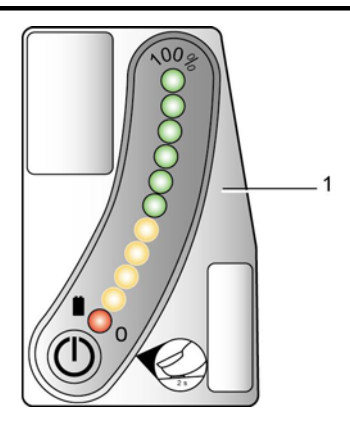
16. Logement de la pile.
17. Levier de la vanne d'évent.
18. Récipient de recueil d'eau de condensation.



Indicateur de niveau

19. Afficheur.
20. Led (indication du niveau d'O2 liquide).
21. Logo AIR LIQUIDE.
22. Touche d'inhibition d'alarme sonore.
23. Indicateur de charge de la pile / Etat de fonctionnement.

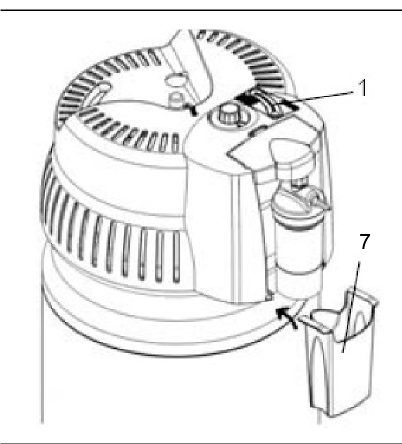
Utilisation de la réserve



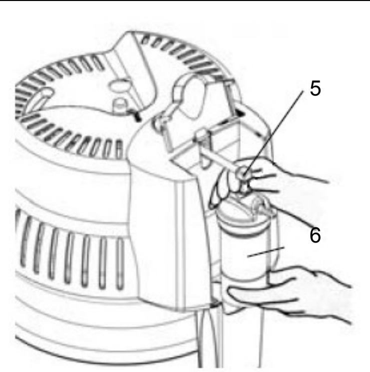
1. Vérifier tous les jours avec l'indicateur de niveau (1) que la réserve contient suffisamment d'oxygène. Dans le cas contraire, appeler le distributeur.

Remarques :

- Appuyer sur la touche de scrutation ⏻ pour faire apparaître le niveau restant (appuyer au moins deux secondes).
  Un témoin (Led rouge) renseigne sur l'état de charge de la pile ou l'état de fonctionnement de l'indicateur de niveau :
  - Led rouge fixe : charge correcte.
  - Led rouge clignotante rapide (5x/sec.) : prévenir le distributeur pour remplacement de la pile lors du prochain remplissage d'oxygène.
  - Led rouge clignotante lente (2x/sec.) : indicateur hors-service: Contacter le distributeur.
  - Afficheur éteint : pile hors d'usage.



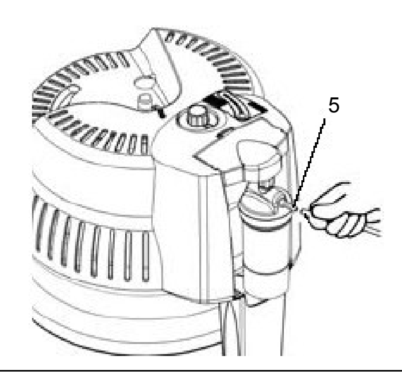
2. Vérifier que le récipient de recueil d'eau est vide et propre, puis le mettre en place (7).



3. Visser l'humidificateur (6) sur la sortie d'oxygène (5).
4. Dévisser le bocal de l'humidificateur et le remplir d'eau jusqu'au trait de niveau. (cf. notice de l'humidificateur). Choisir de l’eau peu calcaire.
5. Visser le bocal de l'humidificateur sur son couvercle, suffisamment pour interdire toute fuite au niveau du couvercle.



Vérifier que l’humidificateur est parfaitement vissé.



6. Brancher la tubulure à oxygène sur l'embout de sortie de l'humidificateur (5) ou brancher directement vos lunettes à oxygène sur l’olive de la réserve.



La longueur de la tubulure reliant le patient à la réserve *FREELOX 2* doit être inférieure à 15 mètres pour assurer un débit d'oxygène correct.

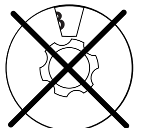


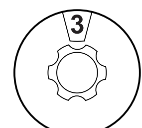
7. Tourner le bouton sélecteur de débit (4) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au débit prescrit.

Remarque



Le sélecteur peut comporter une butée limitant son ouverture au débit prescrit. Ne pas forcer le bouton au-delà de cette limite.







Veiller au bon positionnement du bouton sélecteur. Lorsqu'il est placé entre deux valeurs de débit l'oxygène n'est pas délivré.

8. Lorsque la réserve *FREELOX 2* est utilisée avec un humidificateur, vérifier la présence d'un flux régulier de bulles dans l'humidificateur.

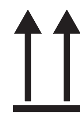
9. Vérifier que l'oxygène sort de votre appareil d'administration (lunettes ou autres) en plaçant un doigt devant les orifices de sortie (ou en plaçant les orifices à la surface d'un verre d'eau, les mouvements de la surface matérialisant le débit).

10. Ajuster vos lunettes ou votre masque à oxygène sur le visage.

11. En fin d'utilisation, procéder à l'arrêt de l'appareil en positionnant le bouton sélecteur de débit sur « 0 » (rep. 4 et 15). Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



- Lorsque la réserve est utilisée avec un humidificateur, attention à ne jamais clamper la tubulure patient en aval de celui-ci (risque de remontée d'eau vers la réserve).
- Attention : en cas de couplage de deux réserves, ne jamais positionner l'humidificateur en amont du raccord en «Y».
- Vider le récipient de recueil d'eau de la réserve (7) quand il est à moitié plein, le nettoyer à l'eau savonneuse, le rincer et le sécher avant de le remettre en place. Le feutre de recueil de condensation du portable doit être nettoyé, essoré et séché entre chaque utilisation.

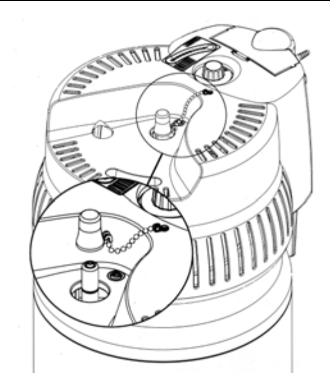


Après chaque utilisation, laisser le portable en position verticale (même lorsqu'il ne contient plus d'oxygène).

Remplissage du portable



Il est recommandé de remplir le portable peu de temps avant son utilisation. En effet, l'oxygène contenu dans le portable s'évapore, même en dehors des périodes d'utilisation.



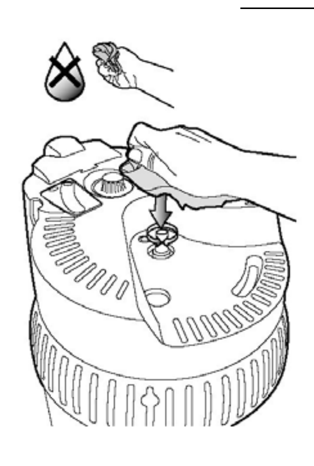
1. Vérifier que le niveau de la réserve est supérieur ou égal à ¼ (voir page 8, point 1). Si le niveau est inférieur à 1/4, alors ne pas remplir le portable.
2. Retirer le bouchon protecteur de la borne.

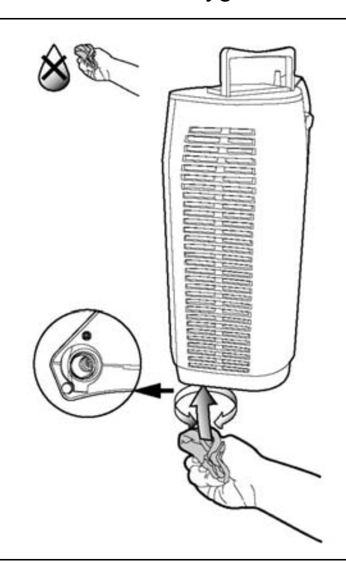


3. **Eliminer toute trace d'humidité sur les bornes de remplissage du système *FREELOX* réserve et portable en utilisant un chiffon propre de coton non pelucheux**.



L'humidité provoque la formation de givre sur la borne et peut entraîner une fuite d'oxygène.





4. Placer le bouton sélecteur de débit (15) du portable sur la position 0.



5. **Enlever le récipient de recueil d'eau du portable (18) et le feutre qu'il contient avant d'effectuer tout remplissage. Le nettoyer, l'essorer et le sécher entre chaque utilisation.**



Présentez

6. Présenter et engager le portable verticalement dans l'empreinte (3).



Appuyez

7. Exercer des deux mains une pression verticale sur le portable, dans l'axe de la borne de remplissage jusqu'à complète connexion du portable sur la réserve.

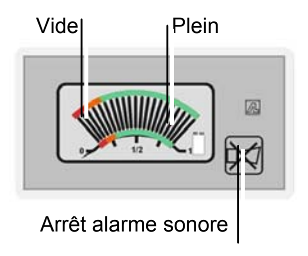


Ouvrez le levier de vanne d'évent

8. Maintenir cet appui avec une main, et de l'autre main, ouvrir le levier de la vanne d'évent (17) à 45° maximum si le levier est gris (ne pas forcer au delà), ou à 90° si le levier est bleu. Après quelques secondes, il est possible de relâcher l'appui sur le portable à condition de maintenir la vanne d'évent ouverte pendant le remplissage du portable. Un sifflement sourd dû à l'échappement d'oxygène gazeux se fait alors entendre pendant toute la durée de remplissage.
9. Le portable est plein après une minute environ lorsque le sifflement dû à l'échappement gazeux se modifie et qu'une vapeur blanche dense s'échappe du capot de la réserve.
10. Relâcher le levier de la vanne d'évent.
11. Désengager le portable en exerçant une légère rotation sur le portable si nécessaire.
12. L'échappement gazeux du portable doit s'arrêter après quelques instants.



Attention : après déconnexion, ne pas toucher les parties froides ou givrées (bornes de réserve et de portable).



13. Vérifier le niveau de remplissage du portable sur l'indicateur de niveau (13).
14. Tout en maintenant le portable vertical, remettez le feutre et le récipient de recueil d'eau sous le portable.
15. Remettez le bouchon de protection sur la borne de remplissage de la réserve.

Remarques

- Le seuil d'alarme niveau peut être programmé par le distributeur.
- Quand ce seuil est atteint, l'afficheur clignote et un BIP sonore est audible chaque minute.
- Appuyer sur  pour inhiber le BIP.
- Au bout de 5 minutes, le BIP s'arrête automatiquement pour préserver la durée de vie de la pile.
- Un témoin renseigne sur l'état de charge de la pile de l'indicateur de niveau :
  - Témoin pile fixe : charge correcte.
  - Témoin pile clignotant : remplacer la pile.
  - Témoin pile éteint : mode réglage.
  - Afficheur éteint : pile hors d'usage.

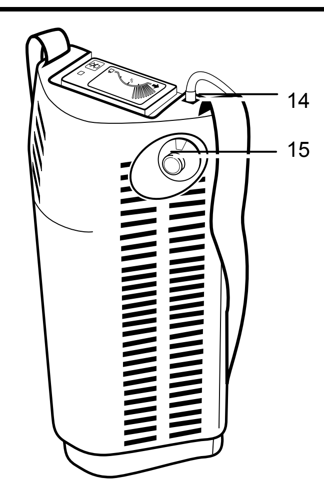
Attention

- **En cas de blocage des raccords par givrage, ne pas forcer. Attendre quelques minutes le réchauffement des parties givrées et désengager le portable dès que le givre a fondu.**

- **En cas de fuite d'oxygène liquide, après déconnexion du portable, reconnecter immédiatement les deux réservoirs. Après quelques secondes, les séparer à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et demander au distributeur d'intervenir.**

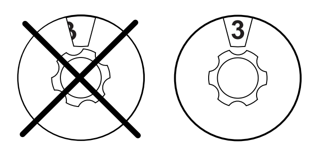
- **Ne pas frapper la borne de remplissage de la réserve pour casser le givre formé (risque de détérioration de la borne).**

Utilisation du portable



1. Le portable ne peut pas être utilisé avec un humidificateur. Les lunettes doivent être directement connectées sur l'embout d'utilisation (14).

   Tourner le bouton sélecteur de débit (15) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au débit prescrit.

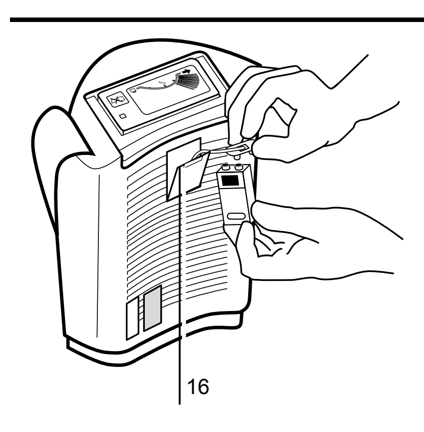




Veiller au bon positionnement du bouton sélecteur. Entre deux valeurs de débit l'oxygène n'est pas délivré.

2. Vérifier que l'oxygène sort de votre appareil d'administration (lunettes ou autres), en plaçant un doigt devant les orifices de sortie ou en plaçant les orifices à la surface d'un verre d'eau, les mouvements de la surface matérialisant le débit.
3. Ajuster vos lunettes ou votre masque à oxygène sur le visage.
4. En fin d'utilisation, procéder à l'arrêt de l'appareil en positionnant le bouton sélecteur de débit sur « 0 » (tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Echange de la pile du portable



1. Basculer la plaque de fermeture (16) du logement de la pile à l'aide d'un tournevis plat.
2. Dégager la pile et son connecteur.
3. Déconnecter la pile, connecter une pile neuve.
4. Replacer la pile et son connecteur dans leur logement.
5. Remettre la plaque de fermeture jusqu'à l'enclenchement.
6. Vérifier la charge de la pile en s'assurant que le témoin s'affiche en continu.

Nota : l'indicateur de niveau (réserve et portable) est alimenté par une pile alcaline de 9 volts (type LR6).

Ce qu'il faut savoir

Accessoires recommandés

Les accessoires utilisés avec le système *FREELOX* doivent être :

- Compatibles oxygène.
- Biocompatibles.
- Conformes aux exigences générales de la norme EN 60601-1 et des directives CEE 93/42 & 99/36.
- Et ne doivent pas être antistatiques ou conducteurs d'électricité.

Les raccords, tubulures, lunettes, sondes ou masques doivent être spécifiques à l'oxygénothérapie.

La longueur de la tubulure reliant le patient à la réserve *FREELOX* doit être **inférieure à 15 mètres** pour assurer un débit d'oxygène correct.

Une valve à la demande peut être utilisée avec le système *FREELOX* (exemple : Taïga & Optimox), la pression de sortie du système *FREELOX* se situe entre 1,4 et 1,5 bar.

Se référer à la notice d'utilisation des différents accessoires pour connaître leur compatibilité avec les caractéristiques du système *FREELOX.*

L'utilisation d'accessoires non conformes aux prescriptions ainsi définies décharge la responsabilité du constructeur.

Les accessoires référencés à *Cryopal* ou compris dans le lot d'accessoires livré avec l'appareil sont conformes à ces exigences.

Prenez conseil auprès de votre distributeur pour l'approvisionnement de ces accessoires.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage

Le nettoyage se limite aux parties externes du système *FREELOX*.

	**L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit très inflammable est interdit.**

- Pour les parties en matière plastique, essuyer avec un chiffon sec et, si nécessaire, avec une éponge non abrasive légèrement humide (ne pas utiliser de poudre abrasive), ou encore avec des lingettes imprégnées de solution à base d'alcool.



L'utilisation de solution à base d'alcool impose que le système *FREELOX* ne soit pas en cours d'utilisation (vanne débit en position 0).

- Pour la réserve en acier inoxydable, l'utilisation de produits ménagers d'usage courant (crèmes ammoniaquées faiblement abrasives) appliqués avec une éponge non abrasive peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer et laisser sécher avant de réutiliser.

Vider régulièrement le bocal de l'humidificateur ainsi que le récipient de recueil d'eau, les nettoyer à l'eau savonneuse, rincer et bien les sécher. En cas de non utilisation prolongée, maintenir l'humidificateur ainsi que le récipient de recueil d'eau **vides et secs**.

Le feutre du portable doit être remplacé par un feutre neuf si nécessaire.

Pour l'appareil d'inhalation d'oxygène (lunettes, masque ou autre), se conformer aux indications du fabricant.

Uniquement par le distributeur

Il est possible de nettoyer les réserves et les capots de portable au jet d’eau sous pression après protection des organes de sécurité suivant les préconisations du manuel de maintenance.

Désinfection

Le protocole de désinfection s’applique uniquement après avoir réalisé le nettoyage.

Les recueils d'eau de condensation doivent être désinfectés dans une solution désinfectante à base d'alcool, de type hexanios□ de Anios ou équivalent (Teralyn□ de Schulke & Mayer).

La désinfection des surfaces de l'appareil se fait à l'aide d'un produit de type Surfanios® de Anios ou équivalent (Teralyn□ de Schulke & Mayer) (en se conformant scrupuleusement aux indications données par le fabricant en ce qui concerne notamment le dosage du produit) ou de lingettes imprégnées de solution désinfectante à base d'alcool.

Pour chaque nouveau patient :

- L'humidificateur doit être stérilisé si possible ou bien remplacé.
- Le feutre du portable doit être remplacé par un feutre neuf.

Déplacements

Autonomie

Les autonomies approximatives ci-dessous sont données dans le cas d'une utilisation 24h/24 dans des conditions optimales, à savoir : remplissage maximum, réservoir non déplacé pendant l'utilisation, pression et débit correct, liquide cryogénique saturé.

Autonomie approximative (*)					
Débits	**Portable**	**Portable**	**Reserve**		
l/mn	*1,2 l*	*0,5 l*	44 l	32 l	20 l
0,25	15 h	7 h	50 j	40 j	25 j
0,5	15 h	7 h	38 j	30 j	19 j
0,75	----	----	28 j	22 j	12 j
1	12 h	5 h	20 j	15 j	10 j
1,5	8 h30	3 h 45	14 j	10 j	7 j
2	6 h30	2 h 45	11 j	7 j	5 j
2,5	5 h 30	2 h 15	8 j	6,5 j	4 j
3	4 h 30	1 h 45	7 j	5,5 j	3 j
4	3 h 30	1 h 20	5,5 j	4 j	2,5 j
5	3 h	1 h	4,5 j	3 j	2 j
6	2 h 30	0 h 50	3,5 j	2,5 j	1,5 j
7	2 h	0 h 40	----	----	----

(*) Portables et réserves remplis à 100 %. Ces valeurs sont données à titre indicatif.

Recommandations

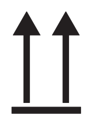
En l'absence d'utilisation, le portable se vide naturellement par évaporation. S'il reste de l'oxygène dans le portable après un déplacement, il est conseillé de l'utiliser afin de ne pas gaspiller l'oxygène.



Lors des déplacements, le portable doit être suffisamment aéré ; il est donc important de ne pas le placer sous les vêtements (veste, manteau, etc.), ni dans un sac fermé.

Déplacements en voiture

Pour les déplacements en voiture, même sur de très courtes distances, seul le portable est autorisé. Il est recommandé de prévenir sa compagnie d'assurance automobile et d'habitation.

	**Placer le portable en position verticale, suspendu à un appui-tête ou sanglé avec une ceinture au dossier. Ne jamais le mettre dans le coffre ou dans un espace clos.**
	**Maintenir une fenêtre légèrement ouverte et n'autoriser personne à fumer.**

Utilisation des transports publics

Le transport ou l'utilisation du système *FREELOX* dans les transports publics (train, avion, bus, bateau, etc.) peut être sujet à restriction. Il est recommandé de consulter la compagnie de transport avant de l'utiliser dans un système de transport public.

Conduite à tenir en cas d'incident

En cas de renversement du système

- Redressez immédiatement le système en prenant soin de ne pas toucher l'oxygène liquide ou les parties froides.

	**L'oxygène liquide est extrêmement froid (-183°C).** **Les parties du système qui a été en contact avec l'oxygène liquide peuvent provoquer une brûlure en cas de contact avec la peau.**

- Si le réservoir est resté couché quelques minutes, vous devez aérer le local en ouvrant la fenêtre par exemple.

	**Ne provoquez ni flamme ni étincelle.**

- Quittez le local pendant au moins 1/2 h.
- Dans le cas du portable, si le renversement survient dans un véhicule :

  - Arrêter le véhicule,
  - Coupez le contact,
  - Faites descendre les passagers,
  - Aérez largement le véhicule avant de repartir.

En cas de projection d'oxygène liquide

Dans les yeux

- Lavez l'œil à l'eau abondamment pendant au moins 15 minutes.

- Appelez un médecin.

Sur la peau

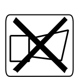
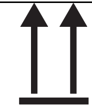
- Ne frottez pas. Enlevez ou desserrez les vêtements si nécessaire. Dégelez les parties atteintes par un réchauffement modéré (à l'eau tiède si possible, sinon en les plaçant contre une autre partie chaude du corps).
- Appelez un médecin.

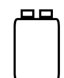
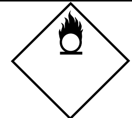
Incidents de fonctionnement

Observations	Causes probables	Remèdes
Débit d'oxygène trop faible ou inexistant	1. Bouton de réglage du débit mal positionné.	Tournez le bouton sur la bonne position.
	2. Tuyaux défectueux.	Déconnectez le tuyau. Si le débit est rétabli, vérifiez le tuyau (fuite, coude ou obstruction). Remplacez-le si nécessaire.
	3. Appareil d'administration d'oxygène (lunettes, etc.) défectueux.	Déconnectez l'appareil d'administration de la tubulure. Si le débit est rétabli, vérifiez l'appareil d'administration et, le cas échéant, sa connexion avec la rallonge. Remplacez-le si nécessaire.
	4. Système vide.	Vérifiez le niveau. Si le système est vide : - pour le portable, procédez à son remplissage. - pour la réserve, appelez votre distributeur.
	5. Humidificateur (ou embout à olive) obstrué ou fuyard.	Dévissez l'humidificateur (ou l'embout à olive). Si le débit est rétabli, vérifiez que celui-ci n'est pas obstrué ou qu'il fuit. Vérifiez que le joint de l'humidificateur est bien placé et en bon état. Serrez correctement à la main le bocal de l'humidificateur.
L'autonomie du portable est plus faible que d'habitude	Portable incomplètement rempli.	Au moment du remplissage, attendez bien le changement de sifflement de l'échappement avant de refermer le levier d'évent.
Fuite d'O_2 liquide au moment de la déconnexion portable - réserve	Portable mal connecté à la réserve. Glaçons formés sur la borne de la réserve.	Reconnecter immédiatement les 2 appareils, attendre quelques secondes puis les déconnecter à nouveau. Si la fuite persiste, les reconnecter et contactez votre distributeur.
Impossibilité de déconnecter le portable de la réserve.	Bornes du système prises en glace.	Attendre quelques minutes le réchauffement puis essayer à nouveau de déconnecter le portable par un mouvement rotatif. A titre préventif, sécher les bornes avant toute connexion et replacer le capuchon.
L'indicateur de niveau de la réserve clignote rouge :		
- rapide (5x/sec.)	Charge pile faible.	Signalez-le à votre distributeur.
- lent (2x/sec.)	Défaut de fonctionnement.	Contactez votre distributeur.

Pour tout autre problème, appelez votre distributeur.

Symboles – Abréviations

	Type B.
	Inhibition d'alarme sonore (portable).
	Gaz non inflammable et non toxique.
	Parties froides.
	Ne pas approcher de flamme.
	Maintenir vertical.
	Conformité avec la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
	Conformité avec la directive 99/36/CEE du 14 juin 1999, relative aux équipements sous pression transportables.

	**Attention**.
	**Attention** : consulter les documents d'accompagnement.
	Témoin de charge de la pile de l'indicateur de niveau.
	Gaz activant la combustion.
	Ne pas fumer dans la pièce.
	Ne pas graisser.
	Ce dispositif peut-être constitué de composants électroniques néfastes pour l'environnement, il est demandé à tous propriétaire, d'entrer en contact avec le producteur ou distributeur, afin de connaître la procédure à suivre pour le recyclage de l'appareil.
	Remarque

Normes et réglementation

- EN 60 601-1 (Ed. 1996) : Sécurité des appareils électromédicaux.
- EN 60 601-1-2 (Ed. 2005) : compatibilité électromagnétique.
- EN 1251-2 : Récipients cryogéniques- Récipients portables, isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres.
- Directive CEE 93/42 concernant les dispositifs médicaux.
- Directive des Equipements sous Pression Transportables (99/36/CE).

Contrôle périodique par le distributeur

La fréquence des contrôles périodiques doit être conforme aux préconisations du manuel de maintenance, ADR (P203) transport international des marchandises dangereuses par route et à la norme EN 1251-3 (contrôle périodique Chapitres 15-16) Récipients cryogéniques, récipients transportables, isolés sous vide.

Avant chaque remplissage de la réserve

1. Nettoyage.
2. Contrôle visuel des dégradations éventuelles (capot du portable et de la réserve, présence des pieds en gomme du portable, inspection du joint variseal de la borne de remplissage du portable, pour plus d'informations voir manuel de maintenance).
3. Contrôle fonctionnel de l'indicateur de niveau et de la charge de la pile.
4. Contrôle de la pression de fonctionnement.
5. Contrôle de la valeur du débit prescrit (valeur à ±25 %).

Pour plus de détails, consulter le manuel de maintenance du matériel.

Entre chaque nouveau patient

Réserve

- Nettoyage et désinfection complète du système.
- Contrôle visuel des dégradations éventuelles.
- Contrôle fonctionnel de l'indicateur de niveau et de la charge de la pile.
- Contrôle de la pression de fonctionnement.
- Contrôle de toute les valeurs de débit.

  - Débit 0,25, 0,5 et 0,75 L/min (valeur à ±25 %).

  - Débit >= 1 L/min (valeur à ±20 %).

Pour plus de détails, consulter le manuel de maintenance du matériel.

Portable

- Nettoyage et désinfection complète du système.
- Contrôle visuel des dégradations éventuelles.
- Contrôle fonctionnel de l'indicateur de niveau et de la charge de la pile.
- Contrôle de la pression de fonctionnement.
- Contrôle de toute les valeurs de débit.

  - Débit 0,25 et 0,5 L/min (valeur à ±25 %),

  - Débit ≥ 1 L/min (valeur à ±20 %).

Pour plus de détails, consulter le manuel de maintenance du matériel.

Maintenance

- Réserve tous les 4 ans : opérations décrites en détail dans le manuel de maintenance.
- Portable tous les 3 ans : opérations décrites en détail dans le manuel de maintenance.

Mode d'élimination

Mode d'élimination des déchets

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du système *FREELOX* (lunettes ou masque à oxygène, pile, etc.) doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitement des déchets suivant la réglementation en vigueur (ne pas jeter la pile au feu, etc.).

Pour tout renseignement, contactez votre distributeur.

Mode d'élimination du système *Freelox*

Dans le but de préserver l'environnement, toute élimination de la réserve et du portable *Freelox* doit se faire en respectant les filières appropriées.

Par ailleurs, dans le cadre de la traçabilité imposée par les directives européennes 93/42 (CE médical) & 99/36 (TPED), il est obligatoire de communiquer au service client de Cryopal le numéro de série du dispositif éliminé.



Conformément à la directive WEEE 2002/96/EC, ce dispositif peut-être constitué de composants électroniques néfastes pour l'environnement, il est demandé à tous propriétaire, d'entrer en contact avec le producteur ou distributeur, afin de connaître la procédure à suivre pour le recyclage de l'appareil. Le producteur n'est en aucun cas responsable du recyclage d'un appareil qui n'aura pas suivi la procédure définie.

Conditions d'environnement limites

Températures d'utilisation (°C) :	réserve : + 10 à + 40 °C. portable : –10 à 40 ° C.
Humidité relative (utilisation) :	de 30% à 75%.
Pression atmosphérique (utilisation) hPa :	de 700 à 1060.
Températures de stockage °C :	de -40 à +70.
Humidité relative (stockage) :	inférieure à 95 %.
Pression atmosphérique (stockage) hPa :	de 700 à 1060.
IP Indice de protection :	IPX0.

Caractéristiques techniques

	Unité	Réserve			Portable	
Désignation commerciale		***44 L***	***32 L***	***20 L***	***1,2 L***	***0,5 L***
Volume total	L	43,9	32	20L	1,15	0,45
Capacité en oxygène liquide						
- Utile maximale	L	43	31,4	19,6	-	-
- Utile après remplissage	L	41,7	30,4	18,9	1,09	0,43
Diamètres	mm	366	366	366	-	-
Hauteur	mm	960	820	680	365	295
Longueur	mm	-	-	-	195	195
Largeur	mm	-	-	-	130	130
Poids vide	Kg	26	20,7	17,8	2,2	1,6
Poids plein	Kg	70	55	40	3,5	2,1
Equivalent en gaz (20°C)	L	34 200	24 900	15 500	890	3500
Pression max de service	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Pression normale de service	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Evaporation (en liquide)	Litre/Jour	<0,7	<0,7	<0,7	<0,5	<0,5
Débit réglable	L/min	0 - 6	0 - 6	0 - 6	0 - 7	0 - 7
Temps de remplissage moyen (à froid, raccord de remplissage Cryopal) borne CE / borne US	Min	3 min 20 sec / 4 min 45 sec	2 min 20 sec / 3 min 50 sec	1min 20sec/ 3 min	1	45 sec
Débit sur le vanne	L/min	0 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1 / 1,5 / 2 2,5 /3 / 4 / 5 / 6.			0 / 0,25 / 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 /3 / 4 / 5 / 6 / 7.	

Sécurités techniques

- Vanne d'évent (mise à l'air du système durant son remplissage).
- 2 soupapes de sécurité : évacuation des pertes naturelles de gaz.
- 1,5 bar et 2 bars pour la réserve.
- 1,4 bar et 2 bars pour le portable.

Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

Cuve

- Inox.
- Aluminium.

Filtres

- Bronze fritté.

Divers

- Polycarbonate.
- PTFE, PTFCE, Teflon FEP 100.
- Silicone.
- Laiton.
- Viton vert.
- Silicone.
- Polycarbonate.

Annexes

Liste de contrôle de mise en route

(avant chaque utilisation)

- Vérifier avec l'indicateur de niveau que la réserve contient suffisamment d'oxygène. Dans le cas contraire, appeler le distributeur.
- Vérifier que le récipient de recueil d'eau est vide et propre, puis le mettre en place.
- Raccorder l'humidificateur sur la sortie d'oxygène.
- Dévisser le bocal de l'humidificateur et le remplir d'eau jusqu'au trait de niveau.
- Visser le bocal de l'humidificateur sur son couvercle, suffisamment pour interdire toute fuite au niveau du couvercle.
- Branchez votre tubulure à oxygène sur l'embout de sortie de l'humidificateur ou bien brancher directement vos lunettes à oxygène sur la réserve.
- Tourner le bouton sélecteur de débit dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au débit prescrit.
- Vérifier que l'oxygène sort de votre appareil d'administration (lunettes ou autres), en plaçant un doigt devant les orifices de sortie (ou en plaçant les orifices à la surface d'un verre d'eau, les mouvements de la surface matérialisent le débit).
- Ajuster vos lunettes ou votre masque à oxygène sur le visage.

Liste de contrôle d'installation / Retour de maintenance

(avant chaque utilisation chez un patient)

- Nettoyer et désinfecter.
- Vérifier le bon état général du système.
- Vérifier que l'adaptateur de l'humidificateur n'est pas déformé.
- Vérifier que la rotation du sélecteur de débit se fait sans frottement excessif et que l'indexage est efficace à tous les réglages.
- Vérifier le fonctionnement de la vanne d'évent. Toute manipulation de la vanne d'évent du portable doit être facile (pas de frottement, replacement correct dans son logement).
- Connecter, le cas échéant, le portable sur la réserve pour s'assurer que la connexion se fait bien et pour vérifier l'alignement vertical entre portable et réserve lorsqu'ils sont assemblés.
- Vérifier que l'indicateur de niveau donne une indication correcte du niveau de liquide réel (par pesée ou autre).
- Pour l'indicateur de niveau des portables : vérifier que le témoin de charge de la pile est actif. Changer la pile si nécessaire.
- Pour l'indicateur de niveau des réserves : changer la pile si la Led rouge clignote rapidement (5x/sec). Si la led rouge clignote lentement (2x/sec), changer la réserve.
- Pour chaque première utilisation : former l'utilisateur à la manipulation du système.

Déclaration destinée à l'assurance immeuble - incendie (*automobile*)

Nom :

Adresse :

Compagnie :

N° de police :

Monsieur le directeur,

J'ai l'honneur de porter à votre connaissance que mon état de santé nécessite une thérapeutique prolongée par oxygène.

Ce traitement comporte donc l'usage et la détention dans mon domicile d'un réservoir d'oxygène liquide.

(*Ceci peut m'amener parfois à transporter dans ma voiture un réservoir de 0,5 ou 1,2l d'oxygène liquide. Cet usage est exceptionnel et strictement thérapeutique*).

Veuillez me faire savoir si je dois souscrire une garantie complémentaire pour être couvert à cet égard ou si, comme la plupart des autres compagnies, votre société accepte de couvrir ce risque sans surprime.

Avec mes remerciements, recevez, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

RETOUR DE MATERIEL EN SAV

Formulaire à compléter et à joindre à chaque appareil retourné en SAV à Cryopal Maintenance

Coordonnées client	Destinataire
Raison sociale :	***CRYOPAL*** **Maintenance**
Adresse :	**05 Rue des Frères Beaumont**
Code Postal :	**59128**
Ville :	**FLERS EN ESCREBIEUX**
Tél. :	**Tél. : 03.27.95.90.85**
Fax :	**Fax : 03.27.95.88.21**
Personne à contacter :	**Mr STERCKX – Mr CATTEAU**
Ligne directe : *Tél.* :	
Fax :	
E-mail :	

Appareil concerné **(cuve ou pièce détachée) :**

Modèle **:**

N° de série **:**

N° Interne Client **:**

Défauts constatés **:**

N° de commande **:**

Informations complémentaires :

Date d'achat :

Sous garantie : ☐

Demande de devis : ☐

Réparation si devis < 220 € : ☐

Date :

Nom et signature du client

CRYOPAL

Contacts

Cryopal
Airliquide Cryogénie
Parc Gustave Eiffel – 8 avenue Gutenberg
Bussy St Georges
77607 Marne La Vallée Cedex 3 -France

Tel : 33 (0)1 64 76 15 00
Fax : 33 (0)1 64 76 16 99
Internet : www.dmc.airliquide.com

Votre distributeur